

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-155727- -4	FECHA: 2014-06-05 15:25:04
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-155727- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6697
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/050005				
Fecha de Presentación Internacional	02/01/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No 13-155727-00000-0000	02/Julio/2013
Reivindicaciones:	1 – 27 del radicado No. 13-155727-00000-0000	02/Julio/2013
Reivindicaciones:	1 – 17 del radicado No. 13-155727-00002-0000	24/Octubre/2013
Prioridad:	US 61 429 730	04/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

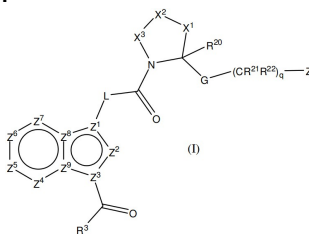
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago por reivindicación adicional, se procede a estudiar las 20 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “MODULADORES DE LA VÍA DEL COMPLEMENTO Y USOS DE LOS MISMOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos inhibidores de la vía alternativa del complemento y en particular a la inhibición del factor D, en pacientes que sufren de condiciones y enfermedades asociadas con la activación de la vía alternativa del complemento, tales como la degeneración macular relacionada con la edad, retinopatía diabética y enfermedades oftálmicas relacionadas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula I y medicamentos que los comprenden.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/14.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a nombre genérico y también hace referencia a los usos de los compuestos reclamados sin señalar siquiera la estructura principal o el grupo farmacofórico que conforma tales compuestos, por tanto se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

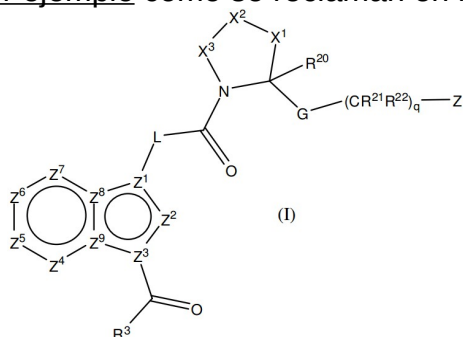
El pliego reivindicatorio no es claro ya que según el radicado No. 13-155727-00002-0000, consta de 20 reivindicaciones, pero al observarlo solamente se encuentran reclamadas 17 reivindicaciones. A pesar de esto y en vista de que la solicitante realizó pago por 10 reivindicaciones adicionales, el examen de fondo se realizó basado en las 20 reivindicaciones que la solicitante señaló.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras ni concisas cuando mencionan los siguientes sustituyentes:

- Z^1 a Z^9 , cuando mencionan que pueden ser C, N o un N-óxido del mismo, en donde uno de Z^1 , Z^3 , Z^8 y Z^9 es N y tres de Z^1 , Z^3 , Z^8 y Z^9 son C; en donde 0, 1, o 2 o 3 de Z^2 , Z^4 , Z^5 , Z^6 y Z^7 son N.
- R^5 y R^6 , cuando menciona que puede ser NR^8R^9 , $CONR^{10}R^{11}$ $SO_2C_1-C_6$ alquilo, $SO_2NR^{10}R^{11}$, C_1-C_6 alcoxicarbonilo, $-C(NR^{10})NR^8R^9$, heterociclo opcionalmente sustituido que tiene 4 a 7 átomos de anillo y 1, 2 o 3 heteroátomos de anillo seleccionados a partir de N, O o S, heteroarilo opcionalmente sustituido que tiene 5 o 6 átomos de anillo y 1, 2 o 3 heteroátomos de anillo seleccionados a partir de N, O o S; R^5 y R^6 tomados en combinación con los átomos a los que están unidos, forman un ciclo que tiene 4 a 7 átomos de anillo y 0,1 o 2 átomos N, O o S de anillo adicionales.
- R^7 , cuando menciona que puede ser halo C_1-C_6 alcoxilo C_1-C_6 alcoxicarbonilo.
- R^8 y R^9 , cuando menciona NR^8R^9 , tomados en combinación, forman un heterociclo que tiene 4 a 7 átomos de anillo y 0 o 1 átomos de N, O o S de anillo adicionales.
- X^1 , cuando menciona que puede ser $CR^{14}R^{15}$ o azufre.
- X^2 , cuando menciona que puede ser $CR^{16}R^{17}$, oxígeno, azufre, N(H) o N(C_1-C_6 alquilo).
- X^1 y X^2 , en combinación forman una olefina de la fórmula $C(R^{16})C(H)-$ o $C(R^{16})C(C_1-C_4$ alquilo)-, en donde el $C(R^{16})$ está fijado a X^3 , ya que como se observa en el pliego reivindicatorio inicial, la fórmula de la olefina se encuentra ligada por dobles enlaces que en éste pliego reivindicatorio actual ya no aparecen.
- X^3 , cuando menciona que puede ser $(CR^{18}R^{19})_m$ o N(H).
- Las definiciones de R^{15} a R^{22} que contienen términos similares a los señalados anteriormente.
- Z, cuando menciona las definiciones: un heterociclo monocíclico o bicíclico saturado o parcialmente insaturado de 5, 6, 9 o 10 miembros que tiene 1, 2, o 3 heteroátomos de anillo seleccionados a partir de N, O o S, o un heteroarilo o heteroariloxilo de 5 o 6 miembros, tal heteroarilo tiene 1 o 2 heteroátomos de anillo seleccionados a partir de N, O o S, siempre que el anillo no tenga dos átomos de O o S.
- $NR^{23}R^{24}$, tomados en combinación forman un heterociclo de 4, 5 o 6 miembros que tiene 0 o 1 heteroátomos de anillo adicionales seleccionados del grupo que consta de N, O o S, con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos ya que el núcleo farmacofórico podría contener diversos anillos que no permiten conocer el objeto que se pretende proteger.

Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, por ejemplo como se reclaman en la reivindicación 17 o:



X^1 , X^2 y X^3 son	C
L es	C o N

Z ¹ es	N
Z ² – Z ⁹ son	C
Z ³ puede ser	N
R ³ es	H, metil, etil, iPr, amino, hidroximetil, CH ₂ OMe, mono, di o trifluorometil o NHMe
R ⁵ es	H, halógeno, alquilo C ₁ -C ₄ , alcoxi C ₁ -C ₄ , alquenilo C ₂ -C ₄ , alqueniloxi C ₂ -C ₄ , hidroxil, CO ₂ H, tetrazol, cada uno opcionalmente sustituidos con uno de hidroxil, ciano, tetrazol, alcoxi C ₁ -C ₄ , CO ₂ H, tetrahidrofuranil, fenil opcionalmente sustituido, piridil y pirimidinil.
R ⁶ es	H, halógeno, alquilo C ₁ -C ₄ , alcoxi C ₁ -C ₄ , alquenilo C ₂ -C ₄ , alqueniloxi C ₂ -C ₄ , hidroxil, CO ₂ H, ciano, cada uno opcionalmente sustituidos con uno de hidroxil, NR ¹⁰ R ¹¹ , tetrazol, ciano, imidazolil, alcoxi C ₁ -C ₄ , CO ₂ H, , fenil opcionalmente sustituido, pirrolil, morfolino, piperidino, piperazino y piridil.
R ²⁰ es	H
G es	-C(O)N(H)-
Q es	0 o 1
R ²¹ es	H, metil o etil
R ²² es	H
O CR ²¹ R ²²	Tomados juntos forman un anillo ciclopropano
Z es	Fenilo, piridil, pirazinil o tienil

Se sugiere realizar las aclaraciones y restricciones necesarias.

Lo anterior aplica para las reivindicaciones 3, 12 – 16 que emplean tales definiciones y términos ambiguos e imprecisos.

Las reivindicaciones 1 y 2, reclaman en esencia la misma materia con pequeñas diferencias que pueden reclamarse en una sola reivindicación, por fusión de las mismas o por eliminación de alguna de ellas. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

El pliego reivindicatorio no es conciso cuando reclama 4 reivindicaciones independientes que no permiten reconocer la materia que se pretende proteger, por lo cual se sugiere dejar solo una reivindicación principal y sus dependientes con las limitaciones adecuadas.

El pliego reivindicatorio no es claro cuando en las reivindicaciones dependientes y específicamente en sus fórmulas no se señalan las definiciones de todos sus sustituyentes, ni tampoco se menciona que los que no están señalados son como se reclaman en la reivindicación principal. Lo anterior puede verse por ejemplo en las reivindicaciones 3, 6, 7, 14 y 15.

Adicionalmente, la reivindicación 20, que como se mencionó anteriormente no se observa bajo el radicado 13-155727-00002-0000, pero que la solicitante señala que desea proteger, no cumple con el requisito de claridad porque se reclama en reivindicación independiente, se reclaman compuestos que no se entiende si son intermediarios de alguna reacción o de qué tipo de compuestos se trata ya que su objeto reclamado difiere de lo mencionado en las reivindicaciones que la preceden. Por lo anterior se sugiere eliminar dicha reivindicación, ya que no hace parte de un solo concepto inventivo, como se verá a continuación.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1 (reivindicaciones 1, 2, 4, 6 – 15 y 17 – 19): Compuestos de fórmula (I), en donde Z^2 a Z^9 y X^1 a X^3 son C, Z^2 es N, L es N(H) o C(H), R^3 es N(H)₂, q es 0, Z es fenilo o alquilC₁-C₄fenilo y G es -C(O)-N(H)-.

Grupo inventivo 2 (reivindicaciones 3 y 5): Compuestos de fórmula (I), en donde Z^2 a Z^9 son C, X^1 es S, X^2 y X^3 son C, Z^2 es C.

Grupo inventivo 3 (reivindicación 16): Compuestos de fórmula VII, en donde Z^4 y Z^9 son Carbonos, L es N(H) y C(H)R¹, X^1 , X^2 y X^3 son Carbono, en donde 1 de Z^1 y Z^3 es N y el otro es C.

Grupo inventivo 4 (reivindicación 20): Compuestos: 3-amino-1H-indol-1-carboxamida, 3-isocianato-1H-indol-1-carboxamida, 1-(3-isocianato-1H-indol-1-il)etanona, 3-isocianato-N-metil-1H-indol-1-carboxamida y sales de los mismos.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar compuestos inhibidores de la vía alternativa del complemento y en particular a la inhibición del factor D, en pacientes que sufren de condiciones y enfermedades asociadas con la activación de la vía alternativa del complemento, tales como la degeneración macular relacionada con la edad, retinopatía diabética y enfermedades oftálmicas relacionadas. En la solicitud se presentan 4 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los otros grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo, los compuestos en donde X^1 es S. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 04 de enero de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-06-10

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza